

Pince à Membrane

Pince à Membrane, ILM FINESS SharkSkin 27+G

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Date d'édition : 21 juillet 2021

1.1 Nom : Laboratoires ALCON

1.2 Adresse complète :

20, rue des Deux Gares
92842 RUEIL MALMAISON cedex

Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00

e-mail :

Pour toute commande : chirurgie.commande@alcon.com

Pour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.com

Site internet : www.alcon.fr

1.3 Coordonnées du correspondant
matéiovigilance :

Tel : 01.47.10.47.58

Fax : 01.47.10.27.70

e-mail : Vigilances.France@alcon.com

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1 Dénomination commune : Pince à Membrane

2.2 Dénomination commerciale : Pince à Membrane, ILM FINESS SharkSkin 27+G

2.3 Code nomenclature : 46710

Code Cladimed :

2.4 Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :

* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1

2.5 Classe du DM : IIa

Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE

Selon Annexe n°II

Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV)

Date de première mise sur le marché dans l'UE :

Fabricant du DM : Alcon Grieshaber

2.6 Descriptif du dispositif :

Pince intraoculaires utilisée dans la chirurgie de la membrane limitante interne

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : : PINCE ILM SHARKSKIN 27+ 6/B

RÉFÉRENCE : 711.88

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Pince à membrane à usage unique utilisée dans la chirurgie du segment postérieur de type ILM avec micro-usage au laser pour améliorer la préhension de membrane épirétinienne et de la membrane limitante interne de la rétine (ILM)

Caractéristiques de la référence :

27+G

Etiquetage :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ÉLÉMENTS et MATERIAUX :

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Absence de caoutchouc naturel sec

Dispositifs et accessoires associés :

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie vitréo-rétinienne : segment postérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : oui

Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : Vérifier l'intégrité du conditionnement avant ouverture. Usage unique ne pas restériliser

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** :

6. Conseils d'utilisation

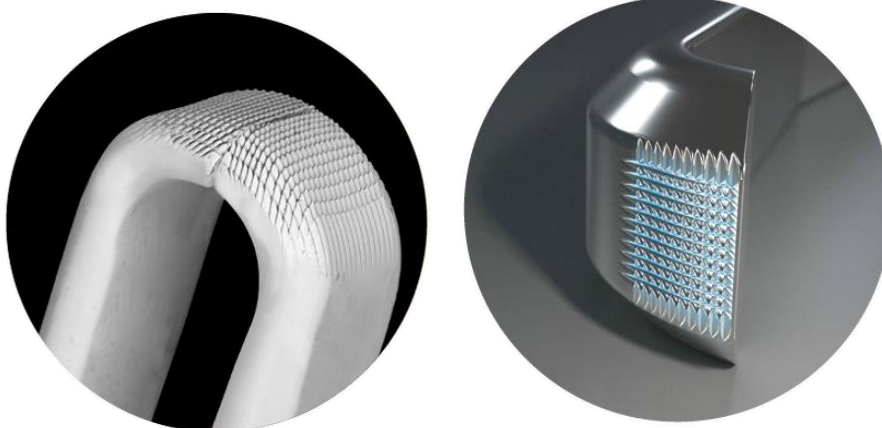
6.1 **Mode d'emploi** : cf. Notice

6.2 **Indications** : Chirurgie du segment postérieur de l'oeil

6.3 **Précautions d'emploi** : cf. notice

6.4 **Contre- Indications** : cf. notice

7. Informations complémentaires sur le produit





1. Description et destination

La gamme d'instruments DSP GRIESHABER RÉVOLUTION* comprend des micro-instruments vitréorétiniens avec différentes formes de pinces et de ciseaux. Ils disposent tous d'un système de mise en marche et d'une capacité de rotation sur 360°. L'embout de l'instrument se ferme en appuyant sur les leviers situés sur la poignée ; une fois qu'ils sont relâchés, l'embout de l'instrument s'ouvre de nouveau.

Les instruments sont destinés à être utilisés dans la chirurgie vitréorétinienne au cours de laquelle il est nécessaire de saisir et couper pour traiter des pathologies telles que les trous maculaires, les membranes épi-rétiniennes, les rétinopathies diabétiques, les proliférations membranaires, la rétinopathie des prématurés (RDP) et d'autres troubles.

Les pinces et les ciseaux sont disponibles en 4 tailles de gauge représentées par les couleurs suivantes : jaune (20 Gauge), orange (23 Gauge), vert-bleu (25 Gauge et série 25+*) et violet (série 27+*). Les séries 25+ et 27+ correspondent à des instruments ayant un calibre de 25 ou 27 Gauge, respectivement, avec un manchon renforcé supplémentaire pour augmenter la résistance à la flexion de l'instrument.

Les instruments sont fournis stériles (stérilisés au stade terminal par l'oxyde d'éthylène) et sont prévus pour un usage unique. L'unité de vente est une boîte contenant 6 instruments.

2. Contre-indications et effets secondaires indésirables

Aucune contre-indication et aucun effet secondaire indésirable connus.

3. Précautions et mises en garde

- L'utilisateur doit être familiarisé et formé à la chirurgie ophtalmique avant d'utiliser ce dispositif.
- Aux États-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription.
- Les instruments micro-chirurgicaux sont des dispositifs délicats et fragiles. Ils doivent être manipulés avec soin et selon l'usage prévu pour éviter une perte de fonctionnalité de l'instrument, pouvant entraîner une perte de composants dans l'œil.

- Il est recommandé de conserver les instruments dans un endroit sec à une température maximale de 30°C (86°F) et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser l'instrument si l'emballage de stérilité est endommagé ou si l'emballage est ouvert. La stérilité de l'instrument pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. La stérilité ou la fonctionnalité de l'instrument peuvent être compromises.
- Pour éviter une perte de la stérilité de l'instrument, l'instrument doit être manipulé de manière aseptique.
- Avant toute utilisation, l'instrument doit faire l'objet d'une inspection rigoureuse pour vérifier l'absence de tout dysfonctionnement, ou dommage (voir chapitre 4 pour plus de détails).
- Avertir Alcon en cas de réception d'un instrument endommagé ou défectueux.
- Ne pas utiliser ou réparer un instrument défectueux ou endommagé. Cela pourrait entraîner : a) une perte de composants dans l'œil b) le verrouillage de la pince ou des ciseaux pendant la manipulation des tissus c) un mauvais contrôle lors de la saisie ou de la coupe d) l'introduction de particules métalliques ou de corrosion dans l'œil.
- Les instruments ayant un calibre de 23, 25 et 27 Gauge sont compatibles avec les systèmes d'entrée de canule/trocart Alcon. Lors de l'utilisation des systèmes d'entrée, la taille de la gauge de l'instrument doit correspondre à la taille de la gauge du système d'entrée. L'utilisation d'un instrument avec un système d'entrée non fabriqué par Alcon ou de tailles de gauge différentes entre l'instrument et le système d'entrée peut entraîner une perte de la solution d'irrigation ou le blocage de l'instrument dans la canule et un risque de retrait involontaire de la canule.
- L'utilisation de l'instrument pour faire pivoter l'œil peut fléchir ou vriller l'axe de l'instrument et peut nécessiter le retrait de la canule du trocart pour rétracter l'instrument de l'œil.
- L'instrument est un dispositif stérile à usage unique et ne doit pas être retraité et réutilisé. Les risques éventuels associés au retraitement et à la réutilisation comprennent : a) une perte des fonctionnalités de l'instrument pouvant entraîner une perte de composants dans l'œil b) l'introduction de résidus dans l'œil c) une contamination croisée / stérilité insuffisante de l'instrument.
- La manipulation et l'élimination d'instruments tranchants et/ou contaminés peut entraîner des blessures et/ou une infection du personnel dédié à cette activité. Se conformer à la

réglementation nationale lors de la destruction ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage.

- Alcon Grieshaber ne peut être tenu pour responsable des complications résultant d'un retraitement et de la réutilisation ou d'un usage incorrect de l'instrument.

Déclaration des incidents graves :

Tout incident grave lié à l'utilisation des instruments DSP GRIESHABER REVOLUTION* doit être déclaré à Alcon et à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre État membre.

4. Mode d'emploi

- Pour maintenir la stérilité, transférer l'instrument de manière aseptique de l'emballage au champ stérile. Retirer soigneusement l'instrument de son emballage sans toucher l'embout de l'instrument.
- Inspecter l'embout de l'instrument pour vérifier son bon fonctionnement en activant la poignée (bonne fermeture et ouverture de la pince ou des ciseaux) et contrôler visuellement la présence de dommages (p. ex., corrosion, courbure de l'embout de l'instrument, descellement de composants, particules ou bavures).
- Pour insérer l'instrument dans l'œil, activer la poignée. Cela ferme l'embout de la pince ou des ciseaux et permet une insertion en douceur.
- Pour rétracter l'instrument de l'œil, activer la poignée et retirer l'embout fermé de la pince ou des ciseaux.

5. Définition des symboles

	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Code article
	Lot N°
	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Protéger de la lumière
	Tenir au sec
	Limite supérieure de température fixée à 30°C
	Ne contient ni latex ni caoutchouc naturel sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention : Aux États-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription

* une marque déposée de Novartis

Distributeur :

Laboratoires Alcon
4 rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 Rueil-Malmaison cedex
Tel : 0 800 07 14 27

Distributeur pour la Belgique et le**Luxembourg :**

Alcon NV
Medialaan 36
B-1800 VILVOORDE

Distributeur pour la Suisse :

Alcon Switzerland SA Suurstoffi 14
6343 ROTKREUZ